## 19 日本国特許庁(JP)

⑪特許出願公開

# ⑫ 公 開 特 許 公 報 (A) 平3−158154

⑤lnt.Cl.⁵

識別記号

ピエール・ベイリー

庁内整理番号 7603-4C ❸公開 平成3年(1991)7月8日

A 61 F 2/48

審査請求 未請求 請求項の数 10 (全8頁)

図発明の名称

人工的括約筋用制御装置およびそれを包含する移植可能なプロテー

4.5

②特 願 平2-295581

②出 願 平2(1990)11月2日

優先権主張

1989年11月3日30フランス(FR) 3089 14402

@発 明 者

91000 | 11), 0 H 9 > > = >1(1 10) 900 11102

ジュンヌ 10

の出願人 シンテラボ

フランス国、75013 パリ、リユー・ド・ラ・グラシエー

フランス国、92120 モントルージュ、リュー・ルイ・ル

ル 58

⑭代 理 人 弁理士 曾我 道照 外3名

明細書

#### 1. 発明の名称

人工的括約筋用制御装置およびそれを包含する 移植可能なプロテーゼ

## 2. 特許請求の範囲

通路を開放する第2状態まで変化されるようにななれていると共に、前記装置を前記第2状態から前記第1状態へ復帰させる弾性復帰装置がいた。 が配第1状態へ復帰させる弾性復帰装置がにより、ここで前記は第1室が2つのプレートが間に収容されるアレーーズを形成する膜体により連結される2つの帰るを形成する関係により、かつ前記弾性復帰装置・が前記プレートの周囲に設けられた少なの指わが明まである。

 互に隔離され得るようにした、請求項1記載の装 置。

- 4. 前記プレートがその相互に対面する面に、 前記バルーンを位置決めする輪郭を備えている、 請求項1記載の装置。
- 5. 前記バルーンは膨張された時に実質的に円 筒形状を有し、前記プレートの一方が部分円断面 形状の空所を備えると共に、他方のプレートが前 記空所に対をなして対応する突出部を備え、前記 バルーンを位置決めするようになされている、請 求項4記載の装置。

1 室の容量の変化が、前記第2室の容量の同一傾 向の変化をもたらすように関係づけられており、 かつ前記アクチュエータ装置の作動により、前記 制御装置が第1状態、すなわち前記第1および第 2 室の容量が最少であって、その場合に括約筋が 前記通路を閉鎖する第1状態から、第2状態、す なわち前記第1および第2室の容量が最大であっ て、その場合に括約筋が前記通路を開放する第2 状態まで変化するようになされていると共に、前 記装置を前記第2状態から前記第1状態へ復帰さ せる弾性復帰装置が配置されており、ここで前記 プロテーゼにおいて、前記第1室はバルーンによ り形成されると共に、前記第2室は2つのプレー ト、すなわち前記バルーンが間に収容されるベロ ーズを形成する膜体により連結される2つのプレ ートにより画定されており、かつ前記弾性復帰装 置は前記プレートの周囲に設けられた少なくとも 一つの弾性バンドからなると共に、前記第2室が 前記括約筋に対して流体結合により連結されてい るプロテーゼ。

- 6. 前記アクチュエータ装置が柔軟な非圧縮性 流体貯蔵部を備えている、請求項1記載の装置。
- 7. 前記括約筋および第2室間の流体連通状態を一時的に中断するブロック部材を備える、請求項1記載の装置。
- 8. 前記ブロック部材が弾性材料からなる本体を備え、前記本体が、相互に連通する2つの実質的に球形の室、および前記室の一方または他方に収容される球体を備えている、請求項7記載の装置。
- 9. 前記本体が前記アクチュエータ装置に固定されている、請求項8記載の装置。
- 10. 自然体通路、特に尿通路のための可変容量型包囲体を有する人工的括約筋、および制御装置を包含する移植可能なプロテーゼにおいて、前記制御装置が、非圧縮性流体を含有する第1室ので、前記第1室の容量を変化される第2室を備え、前記第1および第2室は、前記第1および第2室は、前記第

#### 3. 発明の詳細な説明

(発明の分野)

この発明は、自然(本来)の人体通路用の人工 的括約筋のための制御装置、およびこの制御装置 を備える移植(埋設)可能なプロテーゼ(人工器 官)に関する。

(先行技術の説明)

失禁の不便を救済する既知の一方法としは、尿道(男性の場合)または膀胱頸(女性の場合)の周囲に、カラーまたはカフの形態を有する人工的括約筋を配置することを包含し、この人工的括約筋は欠陥を有する自然括約筋の代替物として、尿通路を選択的に圧縮するようになっている。

この種の装置は良く知られていると共に、その作動は満足できるものである。それらに関する説明は、たとえば米国特許第3,863,622 号、同第4,222,377 号および同第4,632,114 号明細書に見られる。これらはたとえば、柔軟または剛性包囲体を備える総体的にトロイド形のバルーン(膨張可能な中空体)を備え、この装置は尿通路の周囲

に配置される。バルーン内の作動流体の圧力により、自然通路は圧縮(自制状態)され、または非 圧縮状態(排尿時)にされる。

別の既知の人工的括約筋制御装置は、流体をカフ内に注入して尿通路を圧縮し、あるいは流体をカフから除去して通路を開放し、排尿を可能にするようになっている。これらの装置は、たとえば患者の腹部に移植され得ると共に、皮膚を介して操作され得る。

皮膚を通過する何らかのハードウェア装置が無い状態で、皮膚を介して実行され得る唯一の簡単な操作は、たとえば指で押圧することにより、移植された制御装置に圧力を作用させることである。また、自制状態は通常の状態であり、その結果、人工的括約筋は長期間にわたって加圧状態に維持されなければならず、排尿中のみ開放される。

米国特許第4,571,749 号明細書から、移植可能な尿括約筋システムであって、その制御装置が、非圧縮性流体を満たされた容器に連結されると共に柔軟性膜体からなるベローズを備えているもの、

あり、そしてこの発明は簡単で、信頼性を有し、 かつ経済的な構造を有する人工的括約筋制御装置 にある。

#### (発明の概要)

一形態においてこの発明は、自然人体通路、特 に尿通路のための人工的括約筋であって、可変容 量式包囲体からなる人工的括約筋のための制御装 置にあり、この制御装置は、非圧縮性流体を含有 する第1室であって、前記第1室の容量を変化さ せることができるアクチュエータ装置と連通する 第1室と、前記括約筋に連通すると共に非圧縮性 流体を含有する第2室を備え、前記第1室および 第2室は、前記第1室の容量の変化が、前記第2 室の容量の同一傾向の変化をもたらすように関係 づけられており、かつ前記アクチュエータ装置の 作動により、前記制御装置が第1状態、すなわち 前記第1および第2室の容量が最少であって、そ の場合に括約筋が前記通路を閉鎖する第1状態か ら、第2状態、すなわち前記第1室および第2室 の容量が最大であって、その場合に括約筋が前記 が知られている。患者が前記膜体を指で強く押圧すると、ベローズの長さは増大され、それにより、括約筋に連結される非圧縮性流体により満たされ、 したがって前記括約筋の圧力が低減される。他方、膜体に圧力が作用される。他方、膜体に圧力が作用される。としてがって括約筋が圧縮される。

しかし、この装置は多くの欠点を有する。先ず、 腰体に対する患者の動作が、膜体の形状の故に、 あるいは容器がベローズより膨張することからこと である。さらに、括約筋に連結される室の対応で に作用するベローズの端面が小さく、これが前記 室に対する前記ベローズの角効作用を保証しない 室に対する前記ベローズの有効作用を保証しない ことになる。また、米国特許第4,571,749 号明細 書に記載された制御装置の構造は複雑であり、し たがってコスト高であり、かつ信頼性が低い。

この発明の目的はこれらの欠点を避けることで

第1室がバルーンの形態を有すると共に、バルーンがアクチュエータ部材に対する患者の任意の 動作に反応するという事実、および前記バルーンが第2室の2つのプレート間に収容されるといいう事実から、この発明の制御装置が総体的に存るがの発明の制御装置が総体のの容量が直接対応により、第2室の容量が直接対応して増大することになる。

有利な点は、前記第1および第2室は剛性また

は半期性ケーシングに収容されると共に、前記ケーシングがケーシングの壁に形成されたオリフィスを介して貯蔵バルーンに連通されていることであり、このように第3室を画定することにより、前記第2および第3室間に連結状態で確立され、前記第2および第3室は隔離される。時は、前記第2および第3室は隔離され得る。

特に、前記第2および第3室間の流体連結装置は、前記プレートの一方に形成されたオリフィスにより構成されると共に、このオリフィはは、かけにより開閉されるようになってお問されるようにないに離間がある。 がルブは、前記プレートが相対のに離間がある時に近接する時、前記プレートの他方に固定時れたロッドに当接することにより、前記通路を開放する。

前記プレートはその相互に対向する面が、バル ーンを位置決めするための形状を有することが好

こで前記制御装置は、非圧縮性流体を含有する第 1室であって、前記第1室の容量を変化させるこ とができるアクチュエータ装置と連通する第1室 と、前記括約筋に連通すると共に非圧縮性流体を 含有する第2室を備え、前記第1室および第2室 は、前記第1室の容量の変化が、前記第2室の容 量の同一傾向の変化をもたらすように関係づけら れており、かつ前記アクチュエータ装置の作動に より、前記制御装置が第1状態、すなわち前記第 1および第2室の容量が最少であって、その場合 に括約筋が前記通路を閉鎖する第1状態から、第 2 状態、すなわち前記第1 および第2室の容量が 最大であって、その場合に括約筋が前記通路を開 放する第2状態まで変化されるようになされてい ると共に、前記装置を前記第2状態から前記第1 状態へ復帰させる弾性復帰装置が配置されており、 かつ前記プロテーゼにおいて、前記第1室はバル ーンにより形成されると共に、前記第2室は2つ のプレート、すなわち前記パルーンが間に収容さ れるベローズを形成する膜体により連結される2

ましい.

特に、もしバルーンが膨張された時に実質的に 円筒形である場合は、前記プレートの一方は半円 形断面の空所を備えると共に、他方のプレートは 前記バルーンを位置決めするため、前記空所に対 として対応する突出部分を備えている。

有利な点は、前記アクチュエータ装置が柔軟な 非圧縮性流体貯蔵部から成ることである。

また、制御装置は、前記括約筋および第2室間の流体連通状態を一時的に中断するプロック部材は弾性材料の本体から構成されることが有利であり、この本体は前記を開きる2つの実質的に球形の室と、前記を上げましい。

別の形態において、この発明は移植可能なプロテーゼであって、自然人体通路、特に尿通路のための可変容量型包囲体を有する人工的括約筋と、制御装置とを包含する前記プロテーゼにあり、こ

つのプレートにより確定されており、かつ前記弾 性復帰装置は前記プレートの周囲の少なくとも一 つの弾性パンドで構成されると共に、前記第2室 が前記括約筋に対して流体結合により連結されて いる。

図面はこの発明の原理および実施例の良好な理 解の助けになるであろう。

(発明の詳細な説明)

第1図において、プロテーゼは人工的括約筋またはカフ1を備え、これはアクチュエータ装置3にチューブにより連結される制御装置2へ、チューブにより連結されている。

第2図は、制御装置2およびカフ1間に、流体の循環を防止する装置4を備えたプロテーゼを示す。装置4はスイッチまたは回路遮断器のように、「オンまたはオフ」として作動する。これは、カフ1がアクチュエータ装置3に対する作用に関係なく不変状態を維持できることを意味する。特によれは、アクチュエータ装置を押圧した後は、カフが恒久的に除圧された状態に維持され得ること

を意味し、したがって患者は、たとえばアロテーゼの装着後あるいは内視鏡検査中の治療中、失禁 状態に維持される。

アクチュエータ装着3と同様に、ブロック装置4が移植されると共に、皮膚を介して操作され得る。便利のため、特にプロテーゼの移植中、第2図の破線による四角形により概略的に表示されるように、アクチュエータ装置3に取付けられることができる。

したがって、プロテーゼは全体として3つの要素からなり、それはカフ1、制御装置2およびアクチュエータおよびプロック装置3/4である。3つの要素は第2図に示されるように、柔軟チューブ6、7および8により相互に連結されている。第3、7および8図はアクチュエータおよびプロック装置3/4の一実施例を示す。

アクチュエータ装置3は本質的に、実施例チューブ6により制御装置2に連結される柔軟性材料からなる室または貯蔵部5を備える。室5に適用されるカドはそれ自体を圧搾し(第8図)、そこ

カFが組立体3/4を移動させることなく、室5を有効に変形させるように構成できることを示している。

第7図は、基体9を備えない別の機能ユニット 3/4を示す。

第6および11図は、この発明の目的に対して 利用され得るカフ1を、断面形状で示す。これの 10の発明の目的に対しの カフ1を、断面形状で示す。これいれる いにもいれば、第6および8図においれ は横断で示されると、そして第1図に示される がルーン10の内部と、そして第1図に示される ように制御装置とはが好ました連通される。 2図に示されるようにが明された時に折目が形成 されることを避けるようにはラック装置により されることが好ましい。 既 類される、非 伸 張 性 ストラップ 11により 包囲されることが好ましい。

第6図は自制を保証する状態、すなわちバルーン10が膨張されて、尿通路26が圧縮された状態におけるカフを示す。第11図は失禁を保証し、

に包含されるある程度の流体がチューブ6を介して放出される。カFを除去することにより初期状態への復帰が可能になる。

ブロック装置4は弾性材料からなる本体を備え、この本体は相互に交差する2つの球形室を含み、その一方の室は球体を包含する。球体が球形室の一方に存するか他方に存するかにより、作動流体はブロック装置4の流入/流出チューブ7/8間を流動でき、あるいは流動できなくなる。前記球体は皮膚を介してブロック装置を操作することにより、一方の室から他方の室へ通過され得る。

この発明において利用される作動(圧力)流体型ブロック装置は、フランス特許出願第8906244明細書に詳細に記載されている。

前述のように、ブロック装置4およびアクチュエータ装置3は、単一機能ユニットを構成することが好ましい。第3および8図は、前記ユニット実質的に平坦な面を有する基板または基体9が有利に設けられ、この平坦面が十分に堅固な支持体上に載置されて、アクチュエータ3に作用される

排尿を可能にする状態、すなわちバルーン10が 収縮されて、尿通路26が非圧縮状態にある場合 のカフを示す。

第4,5,9,10および12図は断面により 制御装置2を示す。第4および5図はその自制状態を示し、また第9,10および12図はその排尿中の状態を示す。

この発明の制御装置は剛性頂部アレート12お よび剛性底部アレート13を備え、それらの間に 非圧縮性流体を満たされたバルーン14が配置さ れると共に、バルーン14は、ひものような連結 体15により柔軟性チューブ6を介してアクチュ エータ装置3と連通し、前記チューブ6は底部ア レート13を通過している。

平面で見て(第5および10図)、両プレート12および13は同一形状、たとえば長円形あるいは丸められた隅部を有する四角形状を有している。これらプレートは相互に対面すると共に、ベローズを形成する柔軟性膜体16により包囲されている。この膜体はプレート12および13の端

部に接着剤結合されているが、良好な密閉状態を 達成するため、これが両プレートを完全に包囲し、 かつプレートの対応オリフィスに対面する開口の みを有することが好ましい。

2つのアレート 1 2 および 1 3 およびベローズ 1 6 は、バルーン 1 4 により一部占有された室 1 7を画定する。室 1 7 は作動流体を満たされる と共に、カフ(第 1 図)に直接、あるいは底部プレート 1 3 を通過する柔軟性チューブ 7 を介して、ブロック装置 4 (第 2 図)に連通される。

弾性バンド18が、2つのアレート12および 13およびベローズ16からなる組立体の周囲に 掛けられて、前記アレートを相互方向に強制して、 室17の容量を減少させると共に、バルーン14 を圧搾するようになっている。作動流体がバルー ン14内に注入されると、バルーン14は膨張し、 2つのアレート12および13を離間するように 強制し、室17の容量を増大する。

バルーン 1 4 を包含すると共にパンド 1 8 により包囲された、 2 つのプレート 1 2 および 1 3 お

12および13が離れる方向に移動されると、バルブ24がオリフィス22を閉鎖する。バルーン14が空にされ、2つのプレートがバンド18の作用により相互方向に移動すると、バルブ24ははオリフィスを開放し、その時バルブ24は底部プレート13に取付けられたロッド25に当接し、その閉鎖位置から離れる方向に移動される。その結果、作動流体は室17および21間を流動することができ、両室の圧力は等しくなる。

バルーン14が膨張されてプレート12および 13を離れる方向に押圧すると、バルブ24はロッド25から離脱され、その閉鎖位置を占めると 共に、室17内にもたらされる減圧状態により、 室17および21間に密閉状態がもたらされ、そ の場合バルブ24は連通オリフィスに対して、さ らに確実に適用される。

理論的には、両アレート 1 2 および 1 3 は平坦面を有している。しかし、第4, 5, 9, 1 0 および 1 2 図に示されるように、アレートの相互に対面する 2 つの面は、バルブ 1 4 を正しく位置決

よびペローズ16からなる組立体は、それ自体が剛性または半剛性密閉ケーシング19内に包含それ自体を通過していると共に、その内部は、それ自体を通過していると共に、オリフィス23を介がてけ、常時連通している。がいかではケーシングを一部包囲し、これら両者にではケーシングを一部包囲し、これらを満たされると共に、室17と連通され得る。

そのため室17には、室21に流動させる開閉装置が設けられており、その状態は2つのアレート12および13の相対位置に依存する。開閉装置の機能は、2つのアレート12および13が相対的に相互に近接される時、室17および21を連通状態になし、また2つのアレートがバルーン18の膨張により相対的に離間するように押圧される時、両室を相互に隔離することである。

したがってある特定の実施例において、頂部プレート12には可動パルプ24により開閉され得るオリフィス22が形成される。2つのプレート

めさせる形状を有することができる。したがって 一方のプレート、たとえば底部プレート13は、 バルーン14の形状に適合する空所または凹所、 たとえば、バルーンが膨張された時に実質的に円 を表る場合は円の一部の形状の空所を備える ことができる。頂部プレート12によるバルーン 14の効果的圧搾を保証するために、頂部の対 ト12は底部プレート13の空所に対して対 たななる凸形状を有することができる。

たの発明のアロテーゼの機能およびその作動形態は、これでの説明においてあるととれている。とれている。とれている。とれている。とれている。アロテーゼは患者に移植におけている。アロテーなわり、するとはないのでき、制御装置2とは腹部により操作されることができ、制御装置2とは腹部になるように、柔軟性チューブにより相互に連結されていることが仮定される。

休止位置、すなわち自制状態(第3~6図)に

おいて、アクチュエータ装置3に対して何らカFは適用されず、バルーン14は収縮され、プレート12および13はバンド18により相互に押圧され、室17はその最少容量を有し、チューブ7、ブロック装置4(開放状態にある)およびチューブ8により、カフ1のバルーン10はその最大である。その場合、バルブ24は開放位置にあります。これらの室内の圧力はカフ1のバルーン10内の圧力と同一である。

貯蔵バルーン20の可撓性により、患者の腹部の圧力の何らかの変動は直ちに室20に、したがつて室17へ、そしてカフ1のパルーン10へ伝達される。

したがって、たとえば筋肉運動、せき、突い、 しゃっくり、等により患者の腹壁が収縮された場合、膀胱に対する圧力(尿を漏出させようとする) が増大すると、尿通路に対する圧縮力も増大され て、自制状態が保持される。

排尿状態において(第8~12図)、カFがア

最後に、既に説明したように、ブロック装置4の存在により患者は失禁状態に維持することが可能になる:カドの適用後、作動流体がバルーン10に戻ることを防止するために、ブロック装置4をオフ状態に設定するだけで十分である。

素の形成される機械のおおなと、 を関するでは、当該技術を関するでは、 のの制御をである。のには型成形がおよびには型成形があるでは、 ののには、 ののには、 ののでは、 の

この操作の終了時、休止状態への復帰は既に説明されたように行われる:カFが除去され、バルーン14から流体がアクチュエータ装置3へ戻り、プレート12および13が相互方向に移動し、室17の容量が減少し、これは再び室21と連通され、カフ1のバルーン10の容量が増大し、それにより尿通路26が圧縮される。

れており、これら両者はたとえば、シリコンゴムから形成されており、チューブ 6 および 7 は柔軟かつ非弾性材料、たとえばシリコンゴムから形成されている。

ここで用いられる「シリコンゴム」という総称的用語が、材料の化学的性質のみを表現していること、そしてそれが剛性材料および柔軟性または 弾性材料の両者を意味し、当該技術者がそれから 適切に選択できること、は明白であろう。

制御装置の寸法は、バルーン10を膨張または収縮するために、カフ1へ注入され、あるいはそこから除去される作動流体の容量にしたがって決定される。たとえば、交換される流体の容量が1mlのオーダーにある場合は、制御装置の全長は60~80mmになされ、その場合、他の寸法は図面により示唆されるように、その寸法に比例して決定される。

最後に、制御装置およびプロテーゼに利用される作動流体は全体的に、明らかに人体内で等浸透性を有する生理学的に容認される流体、たとえば

生理学的食塩水でなければならない。

### 4. 図面の簡単な説明

第1 および2 図は、人工的括約筋および制御装置からなるプロテーゼの作動原理ブロック図、第3~12 図はこの種のプロテーゼ、特に制御装置の一実施例を詳細に示す概略図である。

1 · · 人工的括約筋、2 · · 制御装置、3 · · アクチュエータ装置、1 0 · · 第1室、1 2 · · 1 3 · · 第2室、1 6 · · ベローズ、1 8 · · 弾性バンド。

特許出願人代理人 曾 我 道 照









